

→REF KST04112G10
KST04112GP

Verwendungszweck

Der **PreventID® hCG (Testkassette)** ist ein Schnelltest zum Nachweis des Schwangerschaftshormons humanes Choriongonadotropin (hCG) in Urin und dient der Früherkennung einer Schwangerschaft. Nur für den professionellen Gebrauch.

Einleitung

hCG ist ein Glycoprotein, welches bereits kurz nach der Befruchtung von der Plazenta gebildet wird. Das schnelle Auftreten des hCG und der damit verbundenen schnelle Anstieg der Konzentration lassen es zu einem verlässlichen Parameter für die Früherkennung einer Schwangerschaft werden. Die Nachweisgrenze des vorliegenden Tests liegt bei einem Wert von 20 mIU/ml.

Testprinzip

Nach dem Einbringen der Urinprobe in das Probenauftragsfenster der Testkassette durchwandert die Flüssigkeit die Testmembran. Das goldmarkierte Konjugat verbindet sich mit dem hCG in der Probe zu einem Antikörper-Antigen-Komplex. Dieser Komplex bindet sich an den Anti-hCG-Antikörper in der Testzone und es entsteht eine violette Farbbande (T=Testbande), wenn die hCG-Konzentration größer/gleich 20 mIU/ml ist. Sollte der hCG-Spiegel darunter liegen, so erscheint keine sichtbare Testbande. Als Nachweis für einen korrekten Testablauf erscheint auf der linken Seite des Ergebnisfensters eine Kontrollbande (C=Kontrollbande).

Materialien

Mitgelieferte Materialien:

- Testkassetten (mit Pipetten), einzeln verpackt TEST
- Testanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien: Stoppuhr, Probengefäß

Lagerung und Stabilität

Der Test sollte bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden (4–30 °C). Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden. Sollte der Test kühl gelagert sein, so muss er vor der Verwendung in der Verpackung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur *In-Vitro*-Diagnostik.
2. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums.
3. Vor der Durchführung des Tests Testanleitung sorgfältig durchlesen.
4. Testkassette bitte unmittelbar nach der Entnahme aus der Verpackung verwenden.
5. Während der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie z. B. Einweghandschuhe, Laborkittel etc. und vermeiden Sie das Verspritzen des Probenmaterials. Sollte doch Probenmaterial verspritzen, so reinigen Sie die Stelle sehr sorgfältig mit einem Desinfektionsmittel.
7. Alle benutzten Einwegartikel im Restmüll entsorgen und kontaminierte Gegenstände/Oberflächen gründlich reinigen.
8. Test nicht mehr benutzen, falls die Verpackung eingerissen ist oder die Testeinheit erkennbare Schäden aufweist.
9. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

Probennahme

1. Der erste Morgenurin enthält die höchste hCG-Konzentration und eignet sich daher besonders für die Testdurchführung. Der Test kann aber auch mit jedem anderen Urin durchgeführt werden.
2. Fangen Sie die Urinprobe in einem sauberen und trockenen Probengefäß auf.
3. Sollte die Probe nicht unmittelbar getestet werden, so kann sie für die Dauer von 48 h bei 2–8 °C kühl gelagert und vor Testbeginn wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Wird die Probe erst nach 48 h verwendet, so muss sie bei -20 °C eingefroren werden. Vor der Testdurchführung muss die Probe vollständig aufgetaut, gut durchmischt und auf Raumtemperatur gebracht werden.

Testdurchführung

1. Entnehmen Sie die Testkassette sowie die Pipette der Verpackung.
2. Legen Sie die Testkassette mit dem Probenauftragsfenster nach rechts auf eine glatte, trockene Unterlage.
3. Geben Sie mit Hilfe der Pipette **zwei hängende Tropfen der Urinprobe** in das Probenauftragsfenster der Testkassette (Abb. 1).
4. Werten Sie den Test **nach 3 bis 5 Minuten** aus, jedoch nicht später als nach 5 Minuten.

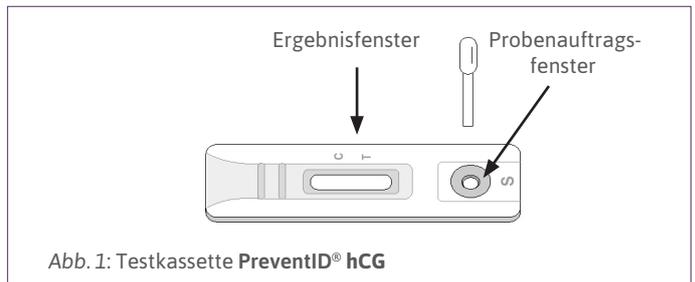


Abb. 1: Testkassette PreventID® hCG

Testauswertung (Abb. 2)

Im Ergebnisfenster erscheint auf der linken Seite eine rot-violette Bande als Kontrolle für den korrekten Testablauf (**C = Kontrollbande**).

Im rechten Bereich des Ergebnisfensters wird bei positivem Testergebnis die rot-violette Testbande (**T = Testbande**) sichtbar.

Nach der Testdurchführung lassen sich je nach sichtbar gewordenen Farbbanden folgende Aussagen treffen:

Positives Ergebnis: Erscheinen im Ergebnisfenster zwei farbige Banden (C- und T-Bande), so wurde in der Probe ein erhöhter hCG-Spiegel festgestellt und das Testresultat ist als positiv zu bewerten (Abb. 2a).

Negatives Ergebnis: Erscheint nur die C-Bande als farbige Bande im Ergebnisfenster, so wurde kein erhöhter hCG-Spiegel festgestellt. Das Testresultat ist als negativ zu bewerten (Abb. 2b).

Ungültig: Erscheinen im Ergebnisfenster keine oder nur die Testbande, so ist der Test als ungültig zu bewerten (Abb. 2c). Die Kontrollbande erscheint nicht, wenn die Membran nicht genügend Probenflüssigkeit aufgenommen hat. Der Test sollte dann mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

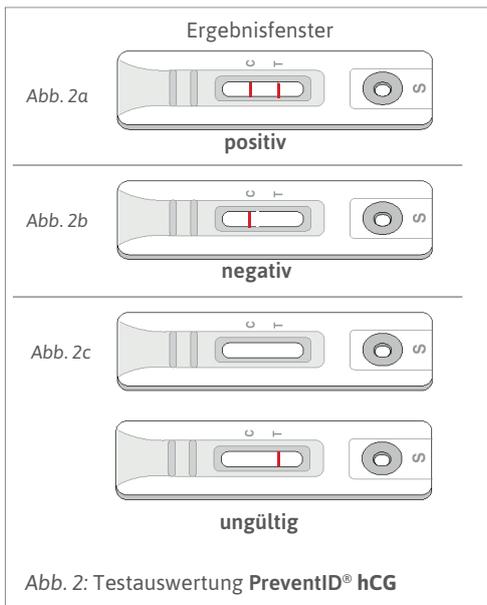


Abb. 2: Testauswertung PreventID® hCG

Testcharakteristika

Sensitivität: Der PreventID® hCG Schwangerschaftstest zeigt positive Ergebnisse ab einer Konzentration von 20 mIU/ml oder mehr. Diese Nachweisgrenze wurde mit internen hCG Standards ermittelt, die gegen WHO Internationalen Standard kalibriert sind.

Spezifität: Die Spezifität des PreventID® hCG Tests für hCG wurde in Studien zur Kreuzreaktivität getestet. Hierzu wurden Urinproben verwendet, die bekannte Mengen strukturell und physiologisch verwandter Hormone enthielten. Die Urinproben wurden gespikt mit 500 mIU/ml LH (humanes luteinisierendes Hormon), 1000 mIU/ml FSH (Follikel Stimulierendes Hormon) und 1000 µIU/ml TSH (Schilddrüse Stimulierendes Hormon). Sämtliche Proben zeigten negative Ergebnisse.

Interferenz Tests: Möglicherweise interferierende Substanzen wie Medikamente, Glucose, Protein wurden in hCG-negative Urinproben gegeben. Negative Urinproben, sowie 20 mIU/ml hCG Standards wurden analysiert und die Ergebnisse dann verglichen mit Proben, die zusätzlich eine spezifische Konzentration an potentiell interferierenden Substanzen enthielten.

Substanzen:

- Acetaminophen, 20 mg/dl
- Acetylsalicylsäure, 20 mg/dl
- Ascorbinsäure, 20 mg/dl
- Atropin, 20 mg/dl
- Koffein, 20 mg/dl
- Gentisinsäure, 20 mg/dl
- Glucose, 2000 mg/dl
- Hämoglobin, 500 mg/dl
- Mestranol, 3 mg/dl
- Penicillin, 40,000 U/dl
- Tetrazyklin, 20 mg/dl

Alle genannten Substanzen zeigen keine Interferenz mit den Ergebnissen des PreventID® hCG Tests.

Grenzen des Tests

Die Testkassette nur einmal verwenden. Wird die Testanleitung nicht korrekt befolgt, liefert der Test keine zuverlässigen Ergebnisse. Obwohl der PreventID® hCG Schnelltest humanes Choriongonadotropin (hCG) mit hoher Zuverlässigkeit nachweist, kann es im Einzelfall zu einem falschen Resultat kommen.

Eine normale Schwangerschaft lässt sich mit dem vorliegenden Test nicht von einer ektopischen unterscheiden. Auch eine spontane Fehlgeburt oder ein Schwangerschaftsabbruch können zu Fehlinterpretationen des Testergebnisses führen.

Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die Diagnose nicht nur auf Grund des Ergebnisses eines einzelnen Tests basieren. Die endgültige Diagnose sollte durch den Arzt erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden. Bei einer noch sehr frühen Schwangerschaft kann das Testergebnis durchaus negativ sein. Sollte jedoch der begründete Verdacht einer Schwangerschaft vorliegen, so wird empfohlen den Test nach zwei Tagen mit einer frischen Urinprobe zu wiederholen.

Ist der Urin hoch verdünnt (d. h. niedriges spez. Gewicht), so kann die hCG-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegen und das Testergebnis ist negativ. Liegt auch in diesem Fall der begründete Verdacht einer Schwangerschaft vor, so sollte der Test mit einer Probe aus Morgenurin wiederholt werden.

Kurzanleitung PreventID® hCG (Testkassette)

1. Testkassette der Verpackung entnehmen und auf eine glatte trockene Unterlage legen.
2. Mit Hilfe der Pipette 2 hängende Tropfen der Urinprobe in das Probenauftragsfenster der Testkassette geben.
3. Testergebnis nach 3–5 Minuten auswerten, jedoch auf keinen Fall später als nach 5 Minuten.

Temperaturbegrenzung	Hersteller
In-vitro-Diagnostikum	Chargennummer
Bestellnummer	Verwendbar bis
Zu verwenden mit	Nicht zur Wiederverwendung
Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen	

Stand: 2018-11-30

Vertrieb durch:
Preventis GmbH
 Stubenwald-Allee 8a
 64625 Bensheim, Germany
 Tel.: +49 6251 70711-0
 Fax: +49 6251 70711-25
 info@preventis.com
 www.preventis.com